

Tämä on rinnakkaistallennettu versio alkuperäisestä julkaisusta.

Tämä on julkaisun kustantajan pdf.

Käytä viittauksessa alkuperäistä lähdettä:

Vuori, M.; Hyötilä, M.; Virtanen, H. & Sjöberg, P. 2020. Opetusharjoittelu osana Turun ammattikorkeakoulun ja LM-Instruments Oy:n tuotekehitysprojektia. Talk-verkkolehti, HYVE 4.3.2020.

URL: <https://talk.turkuamk.fi/hyve/opetusharjoittelu-osana-turun-ammattikorkeakoulun-ja-lm-instruments-oy-n-tuotekehitysprojektia/>

Kaikki julkaisut Turun AMK:n rinnakkaistallennettujen julkaisujen kokoelmassa Theseuksessa ovat tekijänoikeussäännösten alaisia. Kokoelman tai sen osien käyttö on sallittu sähköisessä muodossa tai tulosteena vain henkilökohtaiseen, ei-kaupalliseen tutkimus- ja opetuskäyttöön. Muuhun käyttöön on hankittava tekijänoikeuden haltijan lupa.

This is a self-archived version of the original publication.

The self-archived version is a publisher's pdf of the original publication.

To cite this, use the original publication:

Vuori, M.; Hyötilä, M.; Virtanen, H. & Sjöberg, P. 2020. Opetusharjoittelu osana Turun ammattikorkeakoulun ja LM-Instruments Oy:n tuotekehitysprojektia. Online Magazine Talk, Health and Well-Being 4.3.2020.

URL: <https://talk.turkuamk.fi/hyve/opetusharjoittelu-osana-turun-ammattikorkeakoulun-ja-lm-instruments-oy-n-tuotekehitysprojektia/>

All material supplied via TUAS self-archived publications collection in Theseus repository is protected by copyright laws. Use of all or part of any of the repository collections is permitted only for personal non-commercial, research or educational purposes in digital and print form. You must obtain permission for any other use.

Maarit Vuori
suuhygienisti, Ttk, TtM-opiskelija, Turun yliopisto

Minna Hyötilä
shg, TtM, lehtori, Turun ammattikorkeakoulu

Heli Virtanen
TtT, yliopisto-opettaja, Turun yliopisto

Pia Sjöberg
Tuotekehityspäällikkö, LM-Instruments Oy

Opetusharjoittelu osana Turun ammattikorkeakoulun ja LM-Instruments Oy:n tuotekehitysprojeattia

Avainsanat: **opetusharjoittelu, projekti, tuotekehitys, työelämäyhteistyö**

Turun ammattikorkeakoulun suuhygienistikoulutuksen ja LM-Instruments Oy:n välistä tuotekehitysyhteistyötä on toteutettu jo usean vuoden ajan. Syksyllä 2019 siihen sisällytettiin Turun yliopiston terveystieteiden maisteriopintoihin kuuluva opetusharjoitteluprojekti, jonka aikana suuhygienistiopiskelijat saivat myös ohjattua harjoitusta kliinisessä työssä. Turun ammattikorkeakoulun ja LM-Instruments Oy:n väliseltä yhteistyöltä voi odottaa jatkossakin paljon.

Tuotekehitystä kumppanuuden avulla

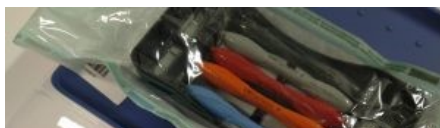
Turun ammattikorkeakoulu tuottaa strategiansa mukaisesti osaamista alueen työelämän ja yritysten tarpeisiin. Turun ammattikorkeakoulu on myös Varsinais-Suomen alueella yritysten ja organisaatioiden merkittävä kehityskumppani. Terveys- ja hyvinvointisektorilla keskeinen toimintaverkosto on Health Campus Turku, joka mahdollistaa monialaisen ja moniammatillisen opetus- ja tutkimustyön kumppaniyritysten kanssa. Suun terveydenhuollon eri ammattiryhmien koulutus Turussa keskittyy Kupittaa alueelle ja muodostaa näin kansallisen koulutus- ja tutkimuskeskittymän.

LM-Instruments Oy on Paraisilla toimiva suomalainen suun terveydenhuollon käsi-instrumentteja, ultraäänilaitteita, varhaisoikomistutotteita ja vastaanoton seurantarajajärjestelmiä valmistava yritys. Sen painopisteet tuotekehitystyössä ovat ergonomia, kliinisen työskentelyn tehokkuus ja potilasturvallisuus.

Kumppanuuteen perustuvaa tuotekehitysyhteistyötä ja testausta Turun AMK:n suuhygienistikoulutuksen ja LM-Instruments Oy:n välillä on toteutettu jo useiden vuosien ajan. 2019 Turun yliopiston hoitotieteen laitoksen Terveystieteen maisteriopiskelijan opetusharjoitteluprojekti.

Opetusharjoitteluprojektissa on toteutettu tuotteiden kliinistä lisättestausta suuhygienistikoulutuksen Medisiina D-StuDental -klinikaympäristössä, jossa toimi syksyn 2019 aikana kolmen eri vuosikurssin opiskelijoita suorittamassa työelämäharjoittelujaksoaan. Projektissa on tehty myös tuotteiden prekliinisiä testauksia asiantuntijatyönä. Projektin tuloksia hyödynnetään LM-Instruments Oy:n tuotekehitystyössä. Lisäksi suuhygienistiopiskelijat ovat saaneet opettajien ja TtM-opiskelijan ohjaamaa harjoitusta kliinisessä työssä, tuotekehitysprojeattissa mukana olleilla instrumenteilla.

Teollisuuden tuotekehitysprosessin eri vaiheisiin osallistuu tiimi, joka koostuu eri osaamisalueiden ammattilaisista. Lisäksi voidaan hyödyntää koulutetun ammattilaisen työpanosta kliinisen arviointiryhmän jäsenenä. Hammastarvikkeiden tuotekehitysprosessi vaatii vuosien mittaista tutkimustyötä ja joustavaa tutkimusympäristöä. Uuden tai parannelun tuotteen markkinoille saattamisessa ovat kontrolloidut kliiniset arvioinnit tärkeitä.





Medical Device -direktiivin asettamat vaatimukset

Valmistajan on vastattava terveydenhuollon laitteen luotettavuudesta ja turvallisuudesta ennen sen markkinoille tuomista ja todennettava sen säädösten mukaisuus. Euroopan unionin lääkeinnoillisten laitteiden asetuksessa (2017/745/EU) määritellään laitteet niiden käyttötarkoitusten mukaisiin kategorioihin. "Lääkinnällinen laite" (MD, medical device) on laiteryhmänä määritelty Suomen lakiin terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010), määritelmänä "terveydenhuollon laite". Se vastaa Euroopan unionin määritelmää. MD-asetus on julkaistu vuonna 2017 ja korvaa olemassa olevan MD-direktiivin (93/42/ETY). Sille on annettu kolmevuotinen siirtymäkausi, joka päättyy 26.5.2020. Valmistajien tulee hakea uusia MD-asetuksen mukaisia todistuksia siirtymäkauden loppuun mennessä.

Uusi MD-asetus asettaa joitakin uusia vaatimuksia laitteen turvallisuudelle ja kliinisille tiedoille sekä luokittelee joitakin laitteita uudelleen. MD-laitteelle on haettava CE-merkintä ja se on rekisteröitävä ennen Euroopan unionin markkinoille tuomista. Ennen CE-merkinnän asettamista on vakuutettava, että kaikki valmistajan velvollisuudet täyttyvät. Lisäksi on toteutettava tietyille laitteille itsenäisen asiantuntijapaneelin kliininen arviointi ja kuuleminen. Soveltuvuus käyttötarkoitukseen osoitetaan kliinisellä arvioinnilla ja valmistajan on kyettävä dokumentoidusti osoittamaan vaatimusten täyttyminen. MD-laitteen kliinistä arviointia varten tulee laatia suunnitelma.



StuDental kliinisenä arviointikeskuksena

Suun terveydenhuollon instrumenttien tuotekehitystyössä ei voida simulaatio-olosuhteissa luoda kaikkia todellisia kliinisiä olosuhteita, joten siksi tarvitaan kliinistä testausta ja tutkimusta. Tuotekehitykseen sisällytettävä kliininen arviointi ihmisillä vaatii siihen soveltuvan klinikakäympäristön, jonka tulee toimia terveys- ja turvallisuusmääräysten mukaisesti. Niin ikään vaaditaan asianmukainen tutkimuslupa.

Tuotekehitystyöhön soveltuvat hyvin Turun ammattikorkeakoulun Medisiina D-StuDentalin tarjoamat tilat ja siellä toteutettava toiminta, joka tarjoaa suun terveydenhuollon palveluja yksilöille, ryhmille ja yhteisöille. Medisiina D-StuDental toimii Turun ammattikorkeakoulun ja Turun kaupungin hyvinvointitoimialan sopimuksesta suuhygienistiopiskelijoiden harjoitteluympäristönä koulutetun ja laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa. Turun ammattikorkeakoulun suuhygienistikoulutuksella on myös aluehallintoviraston myöntämä lupa yksityisten terveyspalveluiden tuottamiseen (TUAS StuDental). Tämä mahdollistaa myös tulevaisuudessa suun terveydenhuollon kliinisen arviointikeskuksen perustamisen ja siten erityisesti tuotekehityksen loppuvaiheissa olevien instrumenttien ja laitteiden kliinisen testauksen ja tutkimuksen.

Opiskelijat teknologian edelläkävijöinä

Projektissa tuotettiin LM-Instrumentsille dataa kliinisessä käytössä olleista CE-merkityistä instrumenteista tuotekehitysprosessissa jatkossa hyödynnettäväksi. Datan kerääminen on toteutettu suuhygienistiopiskelijoiden opiskelijatyönä projektin kliinisen vastuhenkilön ohjaamana. Dataa on kerätty siihen tarkoitettulla DTS-järjestelmällä (LM Dental Tracking System), joka on LM-Instruments Oyn kehittämä ja valmistama seurantaajärjestelmä suun terveydenhuollon välineitä ja materiaaleja varten.

Seurattaviin instrumentteihin on istutettu RFID-tunnistesarja, jonka avulla DTS-lukijalaitteet rekisteröivät suuhygienistiopiskelijan yksilöidyllä käytätun instrumentin käyttökierroksen vaiheet, joiden yhteydessä tuote luetaan lukijalaitteella. Tällaisia vaiheita ovat esimerkiksi tuotteen ottaminen varastosta potilaskäyttöön, tuotteen palautus välinehuoltoon ja sieltä takaisin varastoon. Myös tarvittavia prosessin osia, kuten instrumentin huoltoon liittyvää teroitusta, voidaan seurata. Kirjautumistunnuksen avulla voidaan instrumentin käytön prosessin vaiheita tai sen käsittelijä tarkistaa DTS-järjestelmän tietokannasta.





Lisäksi projektissa toteutettiin mukana olevien instrumenttien kliinistä arviointia TtM- opiskelijan ja asiantuntijaopettajan toimesta. Instrumentit olivat kliinisessä käytössä suuhygienistiopiskelijoiden työtoiminnassa ja ne testattiin määriteltyjen käyttö- ja huoltosyörien jälkeen. Arvioinnista saatua dataa voidaan hyödyntää tuotteiden jatkokehittämisessä. Osaprojektin alussa tehtiin myös prekliinisiä testejä ns. fantom- päiden avulla, joilla testattiin tuotteen käytettävyyttä ja soveltuvuutta osana yrityksen laatuprosesseja.

Onnistunutta yrityksen ja koulutuksen yhteistyötä

Yhteistyö Turun ammattikorkeakoulun suuhygienistikoulutuksen ja LM-Instrumentsin välillä on ollut hedelmällistä ja vastavuoroista palvelen molempien osapuolien tarpeita ja odotuksia. Yhteistyöprojekti on mahdollistanut työelämäkumppanin avulla uusien ammattiin valmistuvien suun terveydenhuollon ammattilaisten osaamisen lisääntymisen sekä TtM-opiskelijan ja asiantuntijaopettajan verkostoitumisen alalla. TtM-opiskelija sai opetusharjoitteluprojektinsa aikana harjoittaa taitojaan opiskelijoiden ohjauksessa ja projektin integroinnissa työelämään. Yritykselle voitiin puolestaan tarjota osaamista ja arvokasta tietoa instrumenttien/tarvikkeiden tuotekehityksen eri vaiheisiin.

Yhteistyömuotoja tuotekehitystyön lisäksi ovat mahdolliset opettajien työelämään tutustumispäivät ja asiantuntijapaneeliin osallistumiset. Vuosittain kliiniseen harjoitteluvaiheeseen edenneet opiskelijat ovat päässeet myös yritysvierailulle Paraisille. Aktiivista yhteistyötä jäsentävät vuosittain yhdessä tehty toimintasuunnitelma ja säännölliset yhteistyötapaamiset. Turun ammattikorkeakoulun ja LM-Instruments Oyn yhteistyö jatkuu tiiviisti ja monimuotoisesti.



Lähteet

Niño-Barrera J,L., Aguilera-Cañón M,C. & Cortes-Rodríguez C,J. 2013.Theoretical evaluation of nickel-titanium mtwo series rotary files. Acta Odontol Latinoam. 2013;26(2):90-96. Viitattu 18.9.2019.

https://www.researchgate.net/profile/javier_nino-barrera/publication/320173406_theoretical_evaluation_of_nickel-titanium_mttwo_r_series_rotary_files_evaluacion_teorica_de_las_limas_rotatorias_de_niquel_

titanio_de_la_serie_mttwo_r/links/59d2c197aca2721f4369b843/theoretical-evaluation-of-nickel-titanium-mtwo-r-series-rotary-files-evaluacion-teorica-de-las-limas-rotatorias-de-niquel-titanio-de-la-serie-mtwo-r.pdf

Euroopan komissio 2019. Tietokooste terveydenhuollon ammattilaisille ja yksiköille. Viitattu 8.11.2019. file:///home/chronos/u-5510210e9ef9194736ee8361c20f08f5b3a96ac9/MyFiles/Uusi%20kansio/

FS%20healthcare%20professionals_FI.pdf

Kuusisto, S. & Savilepo, P. 2019. Parodontologisten instrumenttien kierto ja varastonhallinta Medisiina D:ssä.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010). Viitattu 3.12.2019 <https://www.finlex.fi/fi/laki/smur/2017/20170936>

LM-Dental 2019. Uraauurtavaa instrumenttieronomiaa ja ultraäänihoidon huipputaustamista. <https://www.lm-dental.com/fi/tietoja-meista/lm-dental/>

Ortblad, K. & Baltuck, C. 2007. New product development: The role of the dental hygienist. RDH. 2007;27(10):68-103. Viitattu 18.9.2019. <http://search-proquest-com.ezproxy.utu.fi/docview/225018684/4F890F2CD07E433DPQ/2?accountid=14774>

Ståhlberg, T. 2015. Terveydenhuollon laitteiden lakisääteiset määräykset kansainvälisillä markkinoilla – Suomi ja EU fokuksessa. Helsinki:Tekes. Viitattu 8.11.2019. https://www.businessfinland.fi/globalassets/julkaisut/terveydenhuollon_laitteiden_lakisaaiteiset_maaraykset_opas.pdf

Turun ammattikorkeakoulu 2018. Suun terveydenhuoltoon vahva koulutus- ja palvelukeskittymä. Viitattu 18.9.2019.

<http://www.turkuamk.fi/fi/ajankohtaista/1958/medisiina-d-monikayttajarakennus-otettu-kaytoon-nelja-keskustamme-palvelevat-niin-opetu-sta-tutkimusta-kuin-asiakkaitakin/>

_Turun AMK 2019. Excellence in Action: Strategia 2019 – 2031. <http://www.turkuamk.fi/fi/turun-amk/tutu/arvot-ja-strategia/>